

機械器具 7 内臓機能代用器  
 管理医療機器 人工心肺用貯血槽 31710102

## メラリザーバ

再使用禁止

### 【警告】

1. ガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、緑色キャップを装着すること。[ガスベントポートの緑色キャップは、装着した状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを閉塞すると、貯血槽内が陽圧になり、輸液ライン等における逆流を招く]
2. 本品に脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤を投与しないこと。[構成部品に使用しているポリカーボネートが破損する可能性がある]  
 《医薬安発第 1101002 号、医薬安発第 0526001 号による》
3. 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行い、ACT 値の測定等でその効果を確認すること。[血液の凝固防止]

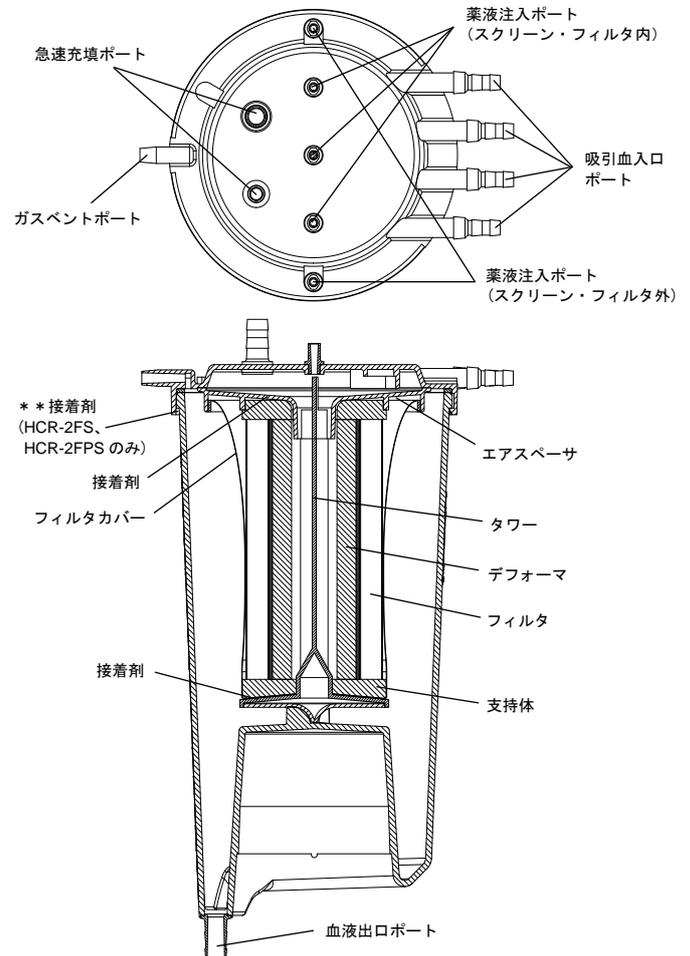
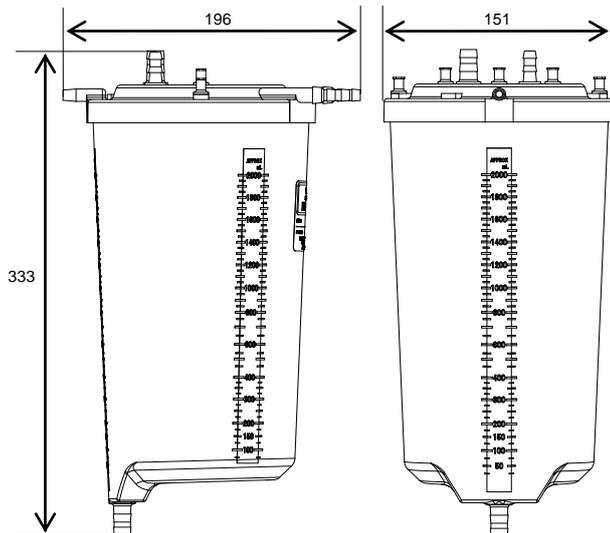
### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
4. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損することがある]
5. 貯血槽内は -13.3 kPa (-100mmHg) より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]

### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造及び寸法

\*\* 型式 : HCR-2F、HCR-2FS、HCR-2FP、HCR-2FPS



寸法単位は mm、寸法許容誤差は±10%

\*\* 2. 仕様

最高推奨血液流量	5 L/min	
最大血液容量	2000 mL	
残留量及び手順の要約	残留量 : 25 mL 2000 mL の水を充填し、排出から 3 分後の重量と乾燥時の重量を差し引きし、残留量とする。	
ポート名称と適用チューブサイズ	吸引血入口ポート	6.4 mm (1/4 インチ) と 9.5 mm (3/8 インチ) との兼用×4
	薬液注入ポート	ルアーポート(スクリーン・フィルタ内) ×3 ルアーポート(スクリーン・フィルタ外) ×2
	急速充填ポート	6.4mm (1/4インチ) ×1 9.5mm (3/8インチ) ×1
	血液出口ポート	9.5mm (3/8インチ) ×1
	ガスベントポート	6.4mm (1/4インチ) ×1
コーティング	SEC1 (HCR-2FP と HCR-2FPS のみ)	

### 3. 原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

- (1) ポリカーボネート
- (2) ポリエチレンテレフタレート
- (3) ポリプロピレン
- (4) ポリウレタン
- (5) シリコンオイル
- (6) シリコンゴム

\* \* (7) SEC1

### 4. 原理

本品上部に設置された吸引血入口ポートより流入した血液は、本体内部に構成されたエアスぺーサに誘導されて本体中央部へ流入する。本体中央部に流入した血液はデフォーマにより消泡され、フィルタを通過することによりろ過される。ろ過された血液は貯留され、本体下部の血液出口ポートから流出する。

\* \* 本品の SEC1 コーティングに期待される効果は以下のとおりである。

#### \* \* (1) 血液凝固抑制効果

SEC1 をコーティングした部位に接触した血液が凝固する時間は、コーティング無しの部位に接触した血液が凝固する時間より長い。

#### \* \* (2) 血小板粘着抑制効果

SEC1 をコーティングした部位に接触した血液の血小板粘着率は、コーティング無しの部位に接触した血液の血小板粘着率より低い。

#### \* \* (3) 補体活性化抑制効果

SEC1 をコーティングした部位に接触した血液の補体活性化率は、コーティング無しの部位に接触した血液の補体活性化率より低い。

### 【使用目的又は効果】

主として開心術における胸腔内や心腔内等の血液の消泡、ろ過、一時的な貯血に使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 準備

- (1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認すること。
- (2) 本品を別売の専用ホルダーに取付け、垂直に設置する。

#### \* (3) 体外循環回路を接続する。

- \* 1) ヘッド部にある吸引血入口ポートのキャップを外し、術野からのサクシオン回路及びベント回路を接続する。
- \* 2) 貯血槽下部にある血液出口ポートのキャップを外し、静脈血貯血槽等の心内吸引血循環灌流ポートへ 3/8"チューブで接続する。

#### 2. プライミング

- (1) 術式に応じて、プライミングを行う。
- (2) 本品の壁面に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去すること。

#### 3. 体外循環

- (1) 術式の手順に従って体外循環を開始すること。

#### \* \* 4. 体外循環終了

- (1) 常法により、体外循環を終了する。

#### 5. 本品を交換する場合

- (1) 常法によって予備の本品と予備回路を接続し、プライミングを行う。
- (2) 本品の使用を中断し、使用中の本品の吸引血入口ポート、血液出口ポートに接続した回路を二重にクランプする。
- (3) クランプ間を切断し、使用中の本品を取り外す。
- (4) 取り外した部分に、プライミングを行った予備の本品と回路を接続する。

\* \* (5) すべての接続部をゆるみがないように締具で確実に固定する。

- (6) クランプを外す。
- (7) 漏れや破損が無いことを確認する。
- (8) 常法により、体外循環を再開する。

### 【使用上の注意】

#### 使用注意

1. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。但し、除去のために 本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
2. 漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
3. 貯血槽内は -13.3 kPa (-100mmHg) より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]
- \* \* 4. 本品へのプライミング操作では、血液や血液由来品(血漿・血液製剤)を含まない晶質液を使用すること。血液や血液由来成分を入れる場合には、晶質液のみでのプライミングが完了し再循環を行った後に追加すること。
- \* \* 5. 晶質液は急速充填ポートもしくは薬液注入ポート(フィルタ内)から入れること。また、晶質液の微小異物を除くため、洗浄用フィルタを使用すること。
6. 血液や血液由来品(血漿・血液製剤)は、必ず、急速充填ポートもしくはルアーポート(フィルタ内)から入れること。また、その際には白血球除去フィルタの使用を推奨する。
- \* \* 7. 体外循環を開始する前に、必ずプライミング液のガスおよび電解質の測定を行うこと。[pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>が適切ではない場合、血液損傷が増大する恐れがある]
8. 吸引血入口ポートへの総流量は 5 L/min 以下で使用する。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等における逆流を招く] また、フィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。[濡らさないと、フィルタが有効にならないことがある]
9. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。
10. 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引すると、フィルタが目詰まりし、循環ができなくなる可能性がある。
11. 体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等によりフィルタが目詰まりした場合、回路内圧が上昇する可能性がある]
12. ガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、緑色キャップを装着すること。[ガスベントポートの緑色キャップは、装着した状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを閉塞すると、貯血槽内が陽圧になり、輸液ライン等における逆流を招く]
13. ガスベントポートからは、血液・薬液等を充填しないこと。
- \* \* 14. ヘッド部を回転させる時は、他の接続ラインと接触しないように注意すること。(HCR-2F、HCR-2FP使用時のみ)

#### 重要な基本的注意

1. 本品は体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
2. 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
- \* \* 3. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。[滅菌が保証できない]
4. 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。
- \* \* 5. ポートキャップやルアーキャップの外れ、破損、異物の混入などの異常がある場合は使用しないこと。
6. 体外循環回路との接続は無菌的に行い、チューブを適切な位置まで挿入し、接続箇所は適切な締具でゆるみがないように固定すること。[リーク、気泡の混入、循環停止及び感染の原因となる]
- \* \* 7. 使用しないポートのキャップは外さないこと。[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]
8. 接続の際、アルコール、エーテルなどの溶剤は使用しないこと。[プラスチック部材が破損することがある]
9. 接続したチューブ又は回路に折れ等の流路閉塞が無いことを確認する。[リーク、気泡の混入及び循環停止の原因となる]
10. キャップ、コネクタ、ルアーの接続部に緩みがないことを確認すること。緩みがある場合は、手で締め込むこと。[リークの原因となる]
11. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。  
<参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工

業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに  
じた安全教育等に関するガイドライン  
厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>)  
[薬食安発第 0427004 号による]

## 相互作用

### 併用注意

- \* 1. 本品と接続する体外循環回路、人工肺、熱交換器、人工心肺装置等の添付文書も参照し、安全確認を行ってから使用すること。
2. 本品は、専用ホルダーを使用しセットすること。
3. 血液由来成分を投与する場合、pH 及び ACT が変動する可能性がある。循環血液の測定を欠かさず行い、適切な管理を行うこと。[適切な抗凝固処置を行わないと、血液凝固の可能性ある]

### その他の注意

1. 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。
2. 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
  - 冷却に伴う寒冷凝集
  - ATIII 欠乏
  - 抗ヘパリン抗体を有している
  - 極端なアルカローシスによる赤血球の凝集

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所はさけること。

### 有効期間

包装箱に記載 [自己認証(当社データ)による]

### 使用期間

6 時間 [自己認証(当社データ)による]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション  
(MERASENKO CORPORATION)  
国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

\* \* 当社では、医療機関の要求に応じて、次の事項を提供することができる。(JIS T 3231 : 2011 による)

1. 滅菌方法
2. 血液経路の原材料リスト
3. 血球損傷に関するデータおよび手順の要約
4. 提示されたデータの許容誤差
5. 気泡除去性能および手順の要約
6. 消泡特性および手順の要約
7. 初回充てん許容量
8. ろ過効率
9. 動的充てん量